*2013 年 6 月 1 日作成（第 2 版）

添付文書

2011 年 7 月 1 日作成（初版）

医療機器認証番号： 223AABZX00147000

類別:機械器具 21 内臓機能検査用器具
永久磁石式全身用 MR 装置
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器 JMDN:37652000

ESAOTE MR イメージング装置 G-scan

【警告】

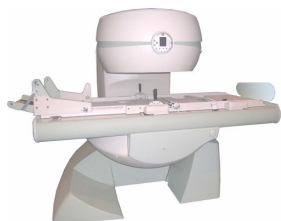
①人体の各部位に装着されている金属物等は検査前に取り除くこと。
②化粧や刺青等、取り除くことが困難な金属粉の使用が疑われる人への検査は慎重に行うこと。
③微細金属片等による眼球の損傷への注意及び音による耳への悪影響に対する保護等の手段を講じること。
④患者が、禁忌・禁止の欄に記載されている患者に該当するかどうかを検査前に確認すること。

【禁忌・禁止】

① 導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないこと。
[加熱により貼付部位にやけどを引き起こす可能性があるため。]
* 金属を含む医療機器等が植込み又は留置された患者には、原則 MR 検査を実施しないこと。 [植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがある。]
ただし、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件等を必ず確認すること。
* ② 金属を含む医療機器等を MR 検査室に持ち込まないこと。
[MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。]
ただし、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。

A マグネティックユニット（マグネット、コントロールパネル、患者テーブル、架台を含む）

B 電子ボックス

C 操作コンソール

D 受信コイル(一例)

A マグネティックユニット（マグネット、コントロールパネル、患者テーブル、架台を含む）
B 電子ボックス
C 操作コンソール
D 受信コイル

1） 肩用コイル１
2） 膝用コイル２
3） 手、手首用コイル３
4） 足、足首用コイル４
5） フレキシブルコイル６
6） 肩用 DPA コイル７
7） 頸椎用コイル９
8） 腰椎用 DPA コイル１０
9） 頸椎用 DPA コイル１４(クッション付き)

2.電気定格
定格電圧 単相 200V ±10%
電源周波数 50/60 Hz ±1%
電源入力 3kVA
保護の形式 クラス I
保護の程度 B形
EMC規格 JIS T 0601-1-2:2002に適合

3.直接体に接する部分の組成
(1)ベッドの患者サポート用ハンドル； ポリプロピレン
(2)受信コイル ； ポリウレタンフォーム
(3)クッション ； ポリウレタンフォーム

4.本体寸法及び質量
寸法(mm) 幅2190/3170 高2000 奥行2225
質量(Kg) 8,000

5.原理
核磁気共鳴画像法(Magnetic Resonance Imaging:MRI)は、核磁気共鳴現象を利用して生体内部の情報を画像にする方法である。
被検者(患者)を静磁場の発生する永久磁石の間にセッティングし、高周波磁場を作る RF 照射受信コイルと傾斜磁場を作る傾斜磁場電源によって、磁気共鳴を起こしたプロトンが元の状態に戻るときに放出する電磁波を受信コイルにて検出する。これにより得られた信号は RF 受信器によって適切な処理を施されたのち、システムでディジタル処理され、任意の断層像がディスプレイに表示される。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的
本装置の使用目的は、患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供することである。

2. 効能または効果
本装置によって生成される MR 画像は、磁気共鳴の性質を決め、スピン-格子緩和時間(T1)、スピン-スピン緩和時間(T2)、核密度、流速、「ケミカルシフト」を含む MR パラメータによって変わる、陽子(水素原子核) の空間分布に対応している。MR 装置使用のトレーニングを受けた医療従事者によって解読されると、画像は診断的に有用な情報となる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【品目仕様等】

項目	仕様	備考
1. SNR	Knee Coil GE10 SNR＞42 SE18 SNR＞65	NEMA MS1 Sagittal Sagittal
2. 2次元幾何学的歪み（GD）	Knee Coil GD<+/- 4%	NEMA MS2 Axial-Vertical, Coronal-Horizontal
3. 画像均一性（U）	Knee Coil U> 70%	NEMA MS3
4. スライス厚	スライス厚5mm Axial, Sagittal, Coronal +/- 20%	NEMA MS5

【操作方法又は使用方法等】

装置の詳細な操作方法は、装置附属の取扱説明書を参照すること。

1.使用環境条件

装置を安全に正しく動作させるために、次の環境条件を遵守すること。

20～26℃ （1時間当たりの変化±3℃以内）

45～80％RH

2.設置上の注意

次に示すような場所には設置しないようにすること。

- 周囲温度が20℃未満または26℃を超える場所
- 有害なガスにさらされる場所
- 湿度が過度に高い、または低い場所
- 湯気にさらされる場所
- 水滴がかかる場所
- ほこりまたは砂挨の多い場所
- 過度に油蒸気の多い場所
- 塩分を含んだ空気にさらされる場所
- 可燃性雰囲気、例えば可燃性麻酔ガスのある場所
- 過度の振動または衝撃を受ける場所
- 10° を超える傾斜が与えられる場所
- 電源電圧が異常に変動（200Vac±10％以上）する場所
- 電源電圧が負荷中に過度に降下あるいは上昇する場所
- 直射日光にさらされる場所
- 近くに強磁場を発生するものがある場所
- 近くに強磁性体のある場所

3.操作方法

(1)被検者（患者）が、MRI検査の禁忌・禁止事項に該当しないことを確認する。

(2)操作コンソールからコントロールパネルの電源をONにする。

(3)コントロールパネルの<Ankle/In-out>を押さえ、患者テーブルを左右移動させて患者を乗せるのに適切な水平位置で自動停止させる。ベッドを移動制限まで内外移動の外(アウト)方向に動かし、患者の乗降位置でロックする。受信コイルをベッドに備えてある、各コイルに対応したブロックに挿入、ロックし、接続ケーブルをマグネット上部の接続部に接続する。患者用ステップを用いて、患者をベッドに登らせ、横たえ、受信コイルに診断部(四肢など)を挿入する。

(4)立位での検査のため、患者テーブルを起こす場合は、フットレストを立てて患者の足に合わせる。胸と脚の安全ベルトを締める。コントロールパネルで<90° >を押して患者テーブルとマグネットを所定の立位まで起倒させる。

(5)コントロールパネルで、検査する身体部分のコマンドを選択する。患者テーブルの外側端にある2つのハンドルを手動で押し、患者テーブルにマークが付けられている検査する身体部分のアイコンを患者テーブルの側面右側サポートにある矢印に合うまで動かす。これにより、マグネット撮像中心に対する受信コイルのマグネットの内外方向での正確な位置決めができる。クッションを使用して検査領域を3次元空間で受信コイル中心に位置決めする。

(6)撮像する患部の位置決めを、リアルタイム撮像で検証する。中心に来ていない場合は、受信コイル内の領域の位置と内／外方向での患者テーブルの位置を調整する。

(7)シールドボックスのドアを閉じる。
スカウトスキャンでプレビュー画像を取得する。

(8)スライス位置、計測パラメータを設定し検査を行う。

(9)立位での検査終了の場合は、コントロールパネルで<0° >を押して患者テーブルとマグネットを所定の水平位置まで起倒させる。

(10)検査終了時、操作コンソールからコントロールパネルの電源をOFFにする。

(11)シールドボックスのドアを開ける。

(12)コイル接続ケーブルを外し、患者テーブルをマグネットから出す。

(13)立位での検査終了の場合は、フットレスト、安全ベルトを外す。

(14)患者をベッドから降ろす。

【使用上の注意】

装置の詳細な使用上の注意は、装置附属の取扱説明書を参照すること

1.患者に対する警告

(1)次に該当する患者は、注意し、慎重に検査すること。

①外科クリップ（止血クリップ）、もしくは他の強磁性体を埋め込んでいる患者

②磁性体を偶発的に取り込んでしまう職業または活動に従事している患者又は軍事活動によって金属断片が埋め込まれている可能性のある患者

③永久的な刺青（アイライン等）または化粧をしている患者

④ 体温調節機構が損なわれている患者（例えば、新生児、未熟児、特定がん被検者、妊婦又は妊娠の疑いのある女性および胎児）

⑤金属性体内埋め込み物による磁場の歪みによって、診断画像にアーチファクトを生じる可能性のある患者

⑥人工心臓弁を移植している患者

⑦妊婦ないし妊娠の疑いのある女性および胎児
（上記患者に対するMR検査の影響はまだ明らかになっていない。安全性のデータが得られるまで当面は慎重を期して検査を避けるべきとされているが、検査の臨床価値と危険性を考慮すること。

⑧眼球もしくはその周囲に導電性または帯磁性の細片の埋め込まれている可能性のある患者

⑨代償障害性心臓病、発熱性、発汗障害性に該当する患者は医師の承認のもとに検査を実施すること。

⑩金属移植組織を持った患者

(2)次の症状がある患者には、検査中、操作者は、患者の容態に異常がないか常に監視すること。

① 平常より心停止の可能性が高い患者

② 発作もしくは閉所恐怖症反応の可能性のある患者

③ 無意識状態、深い鎮静状態、錯乱状態および十分な意志の疎通が期待できない患者

④ 鎮静剤を投与されている患者、その他会話が不自由な患者

⑤ 心臓代償障害、発熱、発汗障害の患者

⑥ 発熱、体温調節機能低下、体温の直ぐ上昇する患者

⑦ 十分な意思疎通の期待できない乳児及び幼児の検査

2.使用上の警告

(1) 人工関節、手術時クリップ等磁性体を装着している患者等は、入室前に調査し、立入りを厳禁すること。

(2) ペースメーカ使用者の入室は禁止すること。

(3) 磁石の磁力により、鉄を含む物質が引き付けられ、当たってケガをする可能性がある。したがって、磁性体の備品(医療器具、酸素ボンベ、ストレッチャ、椅子やベンチ、工具、筆記具など) の撮像室への持ち込みを禁止すること。また救急器具、消火器は非磁性の物を用意すること。

(4) 受信コイル、ケーブルなどの附属器具は、本装置に適合するもののみを使用すること。

(5) スキャンを開始する前に、マグネット内から不必要な物(受信コイル、ケーブルなど)を除去すること。

(6) 絶縁部が擦り減ったり金属面がむき出しになったりした受信コイル、ケーブルなどは絶対使用しないこと。

(7) ケーブルとリード線は取扱説明書どおりに接続、配線がされているかどうかを確かめること。また、マグネット内ではループが形成されないようにし、患者に直接接触しないようにすること。

(8) 患者がインプラントその他金属性の物を身に付けていないことを確認すること。

(9) 受信コイル近くに、指定された装置以外置かないこと。

(10) 患者テーブル回転時の接触による損傷を避けるため、患者テーブル下の空洞に患者用ステップなど物品を置かないこと。

(11) 荷重検査中の患者、特に注意の必要な患者は、血圧と心拍数の継続的な管理などのモニタリングが必要である。
MR環境下で使用に特にテストされ承認されたモニタリング装置のみを使用すること。

(12) MRシステムの無線高周波により局所的な発熱の可能性がある。次のことを遵守すること。

①体内に埋め込みまたは人体表面に伝導性金属がないことを確認すること。
② 金属糸又は金属部品の付いた衣服のほか、時計、硬貨などのすべての金属体は患者から取り外すこと。
③皮膚に貼るパッチ形式等の医薬製品を使用しないこと。
④湿っている衣類を使用しないこと。
⑤被検者が受信コイル表面に触れないようにセットすること。
⑥左右の太もも、ふくらはぎ、両手、手と体幹部、左右の足首など皮膚どうしの接触が人体の一部に導電性ループを形成する可能性があるので皮膚どうしが接触しないようにすること。
⑦下記患者の場合は、身体の変化等を操作者へ連絡が困難な可能性があり、MRシステムの高周波数磁界により局所的発熱の可能性を増加させる可能性がある。特に注意すること。

1) 無意識状態、深い鎮静状態、錯乱状態および十分な意思の疎通が期待できない患者
2) 子供や鎮静剤を投与されている患者、その他会話が不自由な患者
3) 心臓代償障害、発熱、発汗障害の患者
4) 発熱、体温調節機能低下、体温の直ぐ上昇する患者
5) 両腕や両脚の麻酔など身体の一部の感覚がない患者

3.禁忌・禁止

患者が禁忌・禁止の欄及び以下の項目に該当するかどうかを検査前に確認すること。該当者は、本システムで検査すること及び管理区域に立ち入ることを禁止すること。

* (1) 体内に植込み又は留置する医療機器等

金属を含む医療機器等が植込み又は留置された患者には、原則 MR 検査を実施しないこと。［植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがある。］
ただし、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件等を必ず確認すること。

①心臓ペースメーカ装着者
［磁界によってペースメーカが誤動作、又は停止するおそれがある。］
②電気的、磁気的、もしくは機械的に作動する体内埋込物を装着した人。
［MRIで発生する磁気および電磁波によりこれらの機器が誤動するおそれがある。］
③明らかに非帯磁性であるとの術者が確認済み以外の頭蓋内動脈クリップ移植者。
［クリップが磁性体である場合、測定部近くの強い磁力のためクリップが移動し、外れたり、高周波磁界により発熱したりする恐れがある。］
④金属(金属粉を含む)や植込み型神経刺激装置、脳脊髄ドレーンチューブ等を装着又は植込んだ人
［医療機器の破損・動作不良等が発生する恐れがある。］
⑤導電性のある金属を含む貼付剤を使用している人
［加熱により貼付部位にやけどを引き起こす可能性があるため。］

・取扱説明書に記載の使用用途・目的以外に本装置を使用しないこと。
・機器の構成の項に示す以外の機器と組み合わせて使用しないこと。
・この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
・患者自身の状態によって、患者を危険な状態にすると判断される場合は、検査をこの装置で行わないこと。
・患者テーブルの耐荷重200kgを超える負荷をかけないこと。

* (2)MR検査室への持ち込みが想定される医療機器等

金属を含む医療機器等を MR 検査室に持ち込まないこと。［MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。］
ただし、条件付きでMR装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。

①人工呼吸器
②輸液ポンプ等

4.重要な基本的注意

(1) 本装置を使用するに当たり、検査を受ける患者に事前に検査案内書など注意事項を記載した文書を配布し十分な注意を促すこと。また、検査前に注意事項等を口頭で伝えること。
(2) MRI検査を行う前に患者に対し、導電性のある金属を含む貼付剤の使用の有無を確認すること。
(禁忌・禁止の項参照のこと。)
(3) 取扱説明書等の付属文書の「安全事項関連の項」を熟読し、機器を使用すること。
(4) MRI検査前に以下の医療機器等を装着している患者は洗浄または取り外すこと。
① 磁石付入れ歯やその他の入れ歯類
② 微細金属や金属イオンを含有したもの
(カラーコンタクトレンズ・おしゃれ用カラーレンズ等を含む)
③ 金属イオン類等を含んだ化粧品・ネイルケア用品・ファッション用品類
(5) 次の場合を有する患者への検査は事前に医師の指示を受けること。
① 永久的な刺青をした人
② 職業柄、微細金属片を偶発的に体内に取込んでしまっている人
③軍事活動等によって金属片が体内に埋込まれている可能性のある人
(6) 検査中は患者の容態を必ず確認すること。
(7) 金属製品を検査室に持ち込まないこと。
(8) 主磁石に永久磁石を使用しているため、安定して良好な画像を得るためには、磁石の温度を一定に保つ必要がある。以下の点に注意すること。
①装置には温度を一定に保つため、保温制御回路が内蔵されている。回路を常に動作させるため連続通電にすること。
②撮像室の空調設備を連続通電にすること。
③連続通電中に電気的作業やその他の理由で電源を切る必要がある場合は、弊社または弊社の指定する業者に連絡すること。
(9) 装置の操作にあたり、次の点を注意すること。
① 患者テーブルを操作するときには、患者の安全を十分確認すること。
② 患者を患者テーブルに乗せたら、撮像中は身体を動かさないように注意すること。また、身体の動きによる患者テーブルからの落下を未然に防止するため、安全ベルトで患者を固定すること。
③ 検査中、患者が緊急事態となった場合、以下の安全対策を行うこと。
(a)心臓停止や発作、閉所恐怖症が予想される場合には、撮像室に人が付き添って絶えず見守りながら検査すること。
(b)検査中に、患者の様態が悪化し、緊急に治療が必要となった場合は、次の手順にしたがって処置すること。
i)操作者は、コントロールパネルの緊急停止ボタンでEMERGENCYを押す。もしくはマウスでOutput→Scan、ABORT→Allを押してスキャンを停止させること。
患者テーブルは水平位置に復帰する。受信コイルのケーブルを取り外す。
ii) 患者テーブルを手動で動かし、速やかにマグネットの外へ出すこと。
iii)患者の安全ベルトを外し、四肢を受信コイルから出し、患者テーブルに座らせ、患者テーブルから降ろし、室外へ運び出し応急処置を行うこと。[撮像室内に磁性体のボンベ、生命維持装置などを持ち込むと、強磁場の吸引力により、強い力で吸引されるので、行ってはならない。]
(c)患者がスキャン中に熱感や刺されたような感じなどを訴えたら直ちに、スキャンを中止し患者の状態をチェックし、医師または責任者に連絡すること。
④ 撮像中はシールドボックスのドアを必ず閉めること。
⑤ 装置の信頼性を高めるため、緊急時を除いて、電源の遮断は取扱説明書の手順にしたがって行うこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

⑥ 撮像中、撮像室付近でストレッチャなど大物磁性体の移動は、画像に影響を与えるので、避けること。
⑦ 操作者は、患者の乗せ降ろしを行う場合、十分な介助を行い、スキャン中およびその前後の患者の転落防止など、患者の安全に対して十分な対策を行うこと。
⑧操作者、患者の手足などが、駆動部分とその周辺のものとの間に挟み込まれないよう細心の注意を払うこと。
⑨ 操作者は、患者テーブルの左右の移動操作を行うとき、前もって周辺装置との接触がないよう患者の近くで監視すること。
⑩患者テーブルが動いている間、患者の腕、手、脚、足がベッド上に位置決めされており、はみ出ていないことを確認すること。はみ出た手足は、手動、モータによる患者テーブルの動作中に引っかかることがある。
⑪操作者は患者テーブルを回転したとき重大な身体損傷を引き起こすシールドボックスの天井との接触を防ぐため、患者の頭部が患者テーブルの上端からはみ出さないよう、患者の位置決めとサポート、安全ベルトを確認すること。

(10) 検査後に患者の状態を確認し、必要に応じて適切な処置を行うこと。

5.患者テーブル移動中の注意

患者の四肢、髪の毛、衣類などが患者テーブルとマグネットとの間に挟み込まれないよう注意すること。

6.受信コイル、ケーブル使用上の注意

(1)受信コイルは衝撃に弱い為、落下したりぶつけたりしないよう、十分注意して取り扱うこと。
(2)受信コイルの清掃には中性洗剤を使用すること。ただし、信号コネクタ部分には液を付けないよう注意すること。
(3)この装置から発生する無線高周波(RF)により、患者に接触しているケーブルや受信コイルなどに誘導電流が流れ、患者に熱傷を生じる危険性がある。使用上の警告を参照し、必ず守ること。

7.アーチファクト

アーチファクト(イメージ不均一、歪み、ゴーストなど)は、技術的・生理学の要因(磁場均一度、傾斜磁場勾配、折返し、動き、フロー、化学シフト、感受性変化など)で起こる可能性がある。これらの影響を排除および軽減するため、付属されている取扱説明書"User Manual"および"User Interface Manual"を参照すること。

8.相互作用に関する注意事項

(1) 装置の近くで携帯電話、トランシーバなど電波を発する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
(2) 機器の構成の項に示す以外の機器と組み合わせて使用する場合は、所定のEMC性能を発揮できない恐れがあるので指定機以外は使用しないこと。

9.その他の注意事項

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。またマグネティックユニット(磁気回路)は危険な場合があるため、処分する場合は、弊社または指定代理店に連絡すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.使用耐用年数(自主基準)

条件を指定した保守点検を実施した場合に10年。
ただし、これは推奨された環境で、取扱説明書を順守して、純正部品を使用した保守を行って、使用した場合である。使用状況により差異が生じることがある。

2.定期交換部品

・患者テーブルの前後ブレーキ;検査15,000回毎に交換。

モニタ、電子基板、磁気ディスク等のコンピュータ部品は3年程度の有寿命部品である。装置構成部品の中には一般市販部品もあり、モデルチェンジ等で生産が中止される理由から耐用年数期間内であっても、サービスパーツを供給できなくなる場合もある。
この場合は、あらかじめ情報を提供し、対応策を提示する。

【保守・点検に係る事項】

1.保守点検にあたっての注意事項

(1) カバーを外して装置の内部に触れると感電や駆動部分に接触してケガをする可能性があるため、ネジで固定されているカバーを取り外さないこと。
(2) この装置は、防水型ではないため、装置や設置されている部屋の清掃の際に水やその他の液体が装置内部に侵入しないよう注意すること。
(3) マグネットは高磁場0.24Tを発生している。磁性体の工具、測定器、清掃用具、および運搬機器を撮像室へ持ち込まないこと。
(4) 精密機器および電子機器は磁気の影響で、故障、またはデータが消失する恐れがある。

2.使用者による保守点検事項

始業点検

(1)コントロールパネル、操作コンソールの点検	
点検内容	押しボタン、表示器などの動作、外観に異常がないか点検すること。
処置方法	異常がある場合には弊社または弊社の指定する業者に修理を依頼すること。
(2)装置の動作空間の点検	
点検内容	患者テーブルの動作範囲にテーブル、脱衣かごなどの障害物がないか点検すること。
処置方法	障害物を動作範囲外に移動すること。
(3)配線の点検	
点検内容	装置間の配線に外れ、異常なねじれ、屈曲がないか点検すること。
処置方法	異常がある場合には弊社または弊社の指定する業者に修理を依頼すること。
(4)性能確認 (一週間毎)	
点検内容	S/N測定し基準範囲内にあること、およびバックグランドにノイズ混入有無を確認すること。
処置方法	異常がある場合には弊社または弊社の指定する業者に修理を依頼すること。

使用後の点検

(1) コントロールパネル、操作コンソールの点検	
点検内容	押しボタン、表示器などの動作、外観に異常がないか点検すること。
処置方法	① 異常がある場合には弊社または弊社の指定する業者に修理を依頼すること。 ② 汚れがある場合には取扱説明書に従い清掃すること。

(2)マグネティックユニット (患者テーブルを含む) の点検	
点検内容	装置にキズやへこみなどの異常および汚れがないか点検すること。
処置方法	異常がある場合には弊社または弊社の指定する業者に修理を依頼すること。

3.業者による保守点検事項

本装置の定期的な保守点検は安全および装置の保護の観点から、訓練を受けた業者による6月毎の定期点検(取扱説明書User Manual Chap.3 P40)が必要である。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 株式会社 メディテックファーイースト
住　所 〒104-0032 東京都中央区八丁堀3丁目5番7号
電話番号 (03)3551-8238

製造業者 イタリア エサオテ社 ESAOTE S.p.A.

取扱説明書を必ずご参照下さい。